

Prospect: Informații pentru utilizator**Imovane 7,5 mg comprimate filmate**
Zopiclonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Imovane și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Imovane
3. Cum să luați Imovane
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Imovane
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Imovane și pentru ce se utilizează

Imovane conține substanța activă zopiclonă.

Acest medicament face parte din grupa medicamentelor hipnotice și sedative și este înrudit cu benzodiazepinele.

Imovane este utilizat pentru tratamentul pe termen scurt al insomniei, la adulți.

Medicamentul nu trebuie utilizat timp îndelungat. Tratamentul trebuie să fie cât mai scurt posibil, deoarece riscul de dependență crește cu durata tratamentului.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Imovane**Nu luați Imovane:**

- dacă sunteți alergic la zopiclonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă suferiți de alergie la grâu (deoarece acest medicament conține amidon de grâu) (vezi punctul 2, Imovane conține gluten);
- dacă suferiți de insuficiență respiratorie;
- dacă suferiți de sindrom de apnee în somn (întreruperi ale respirației în timpul somnului);
- dacă suferiți de insuficiență hepatică severă, acută sau cronică;
- dacă suferiți de miastenia gravis (afecțiune caracterizată prin oboseală musculară excesivă);
- dacă aveți vârsta sub 18 ani, deoarece siguranța și eficacitatea zopiclonei la această grupă de pacienți nu au fost stabilite încă;
- ca tratament pe termen lung; tratamentul trebuie să fie cât mai scurt posibil, deoarece riscul de dependență crește cu durata tratamentului;
- dacă ați experimentat vreodată mersul în timpul somnului sau un alt comportament neobișnuit (cum ar fi șofatul, consumul hranei, efectuarea apelurilor telefonice sau sexul, etc.), în timp ce nu erați pe deplin vigili după ce ați luat Imovane.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Imovane, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă aveți probleme cu respirația, medicul dumneavoastră va lua măsuri de precauție în cazul în care vă prescrie acest medicament, deoarece poate afecta respirația (vezi punctul 4).

Dacă ați avut vreodată o tulburare mintală sau dacă ați abuzat sau ați fost dependent de alcool sau de droguri.

Afectare psihomotorie (vezi și Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor)

Imovane poate crește riscul de afectare psihomotorie, inclusiv de afectare a capacității de a conduce vehicule, dacă:

- luați acest medicament cu mai puțin de 12 ore înainte de efectuarea unor activități care necesită vigilență.
- luați o doză mai mare decât doza recomandată.
- luați Imovane în timp ce sunteți deja tratat cu alte medicamente cu efect deprimant asupra sistemului nervos central, cu alte medicamente care cresc concentrația zopiclonei în sânge (vezi punctul 2, Imovane împreună cu alte medicamente) sau în timp ce consumați alcool etilic.

Dacă simțiți că Imovane nu mai are efect asemănător cu cel de la începutul tratamentului, nu creșteți doza. Adresați-vă medicului dumneavoastră.

În cazul utilizării concomitente a medicamentelor opioide cu benzodiazepinele sau alte medicamente sedative-hipnotice, inclusiv zopiclona, pot să apară sedare, deprimare respiratorie, comă și chiar deces. Din cauza acestor riscuri, medicul dumneavoastră vă va prescrie tratament concomitent cu aceste medicamente numai dacă nu există alte opțiuni de tratament pentru situația dumneavoastră.

Dacă medicul dumneavoastră va decide să vă prescrie acest tratament asociat, vă va recomanda cea mai mică doză eficientă și o durată minimă de utilizare și vă va monitoriza pentru a observa apariția eventualelor semne și simptome de deprimare respiratorie și sedare (vezi punctul 2, Imovane împreună cu alte medicamente).

Medicul dumneavoastră va trebui să identifice cauza insomniei, ori de câte ori este posibil, iar factorii declanșatori trebuie să fie tratați înainte de prescrierea unui medicament hipnotic.

Utilizarea zopiclonei poate să ducă la dezvoltarea abuzului și/sau a dependenței fizice și psihice.

Riscul de dependență crește cu creșterea dozei și a duratei de tratament și este mai mare atunci când zopiclona se folosește pe o perioadă mai mare de 4 săptămâni. Riscul de abuz și dependență este mai mare la pacienți cu antecedente de tulburări mintale și/sau abuz de alcool etilic, substanțe ilicite sau medicamente. Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut vreodată tulburări mintale, sau ați abuzat sau ați fost dependent de alcool etilic, substanțe ilicite sau medicamente.

Dependența poate să apară la administrarea de doze obișnuite.

Pentru mai multe informații, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

După apariția dependenței fizice, dacă întrerupeți brusc acest tratament, poate să apară sindromul de abstință. Acesta apare în zilele următoare întreruperii tratamentului și constă în simptome cum sunt reapariția insomniei, dureri musculare, anxietate, tremurături, transpirație, agitație, confuzie, dureri de cap, palpitații, creșterea frecvenței bătăilor inimii, delir, coșmaruri, stare de tensiune, iritabilitate. În cazuri severe pot să apară și senzația de irealitate, depersonalizare, sensibilitate exagerată a auzului, amorțeli sau furnicături la nivelul extremităților, sensibilitate crescută la zgomote, la lumină sau la atingere, halucinații și convulsii.

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră despre întreruperea tratamentului.

Chiar atunci când dozele sunt scăzute progresiv, poate să apară fenomenul de insomnie de „rebound”. Acest fenomen se manifestă prin reapariția trecătoare a insomniei care a dus la tratamentul inițial. Deoarece riscul producerii acestui fenomen este mai mare după întreruperea bruscă a tratamentului cu Imovane, în special după tratament prelungit, se recomandă scăderea treptată a dozei, la indicația și sub supravegherea medicului dumneavoastră.

În primele ore de la administrare, pot să apară tulburări de memorie, manifestate prin incapacitatea de a memoriza informații recente (amnezie anterogradă), și modificări ale funcțiilor psihomotorii, în special când somnul este întrerupt sau ora de culcare este întârziată după administrarea medicamentului. Pentru a reduce acest risc, trebuie să administrați medicamentul seara, chiar înainte de culcare (vezi pct. 3) și să vă asigurați că veți avea condiții optime pentru a dormi neîntrerupt o noapte întreagă.

Dacă ați avut vreodată în istoric mersul în timpul somnului sau un alt comportament neobișnuit (cum sunt șofatul, consumul hranei, efectuarea de apeluri telefonice sau sexul, etc), în timp ce nu erați pe deplin vigili după ce ați luat Imovane.

Imovane poate cauza mersul în somn sau alte tipuri de comportamente neobișnuite (precum șofatul în timpul somnului, consumarea hranei, efectuarea de apeluri telefonice sau sexul, etc), la pacienții care nu erau complet treji, unele dintre ele fiind asociate cu răni grave și deces. În dimineața următoare, este posibil să nu vă amintiți că ați făcut ceva în timpul nopții. Aceste activități pot apărea indiferent dacă consumați sau nu alcool sau luați alte medicamente care vă fac somnolent împreună cu Imovane. Dacă experimentați oricare dintre cele descrise de mai sus, opriți imediat tratamentul cu Imovane și contactați imediat medicul dumneavoastră sau furnizorul de servicii medicale.

Riscul apariției unor astfel de manifestări crește în cazul consumului concomitent de alcool, al asocierii cu alte medicamente deprimante ale sistemului nervos sau în cazul utilizării de doze mai mari de Imovane decât doza maximă recomandată.

Dacă aveți impresia că aveți astfel de manifestări, adresați-vă de urgență medicului dumneavoastră pentru a vă sfătui cum să întrerupeți tratamentul.

Dacă aveți vârsta peste 65 de ani, utilizați cu prudență Imovane, deoarece există risc de somnolență și/sau de relaxare a musculaturii, ceea ce favorizează căderile, cu consecințe deseori grave.

Acest tratament nu poate rezolva singur problemele legate de insomnie. Este preferabil să cereți sfatul medicului dumneavoastră. El vă va indica un stil de viață care va putea favoriza somnul.

În timpul utilizării acestui medicament este necesară monitorizare medicală atentă, în special în caz de insuficiență renală, boală cronică hepatică, alcoolism și insuficiență respiratorie.

Insomnia poate fi corelată cu o altă tulburare fizică sau psihică.

Dacă insomnia persistă sau se agravează după o perioadă scurtă de tratament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă suferiți de depresie, Imovane nu trebuie utilizat singur. Acest medicament nu tratează depresia și poate chiar să mascheze simptomele depresiei. Simptomele acestei afecțiuni se pot agrava.

Câteva studii au arătat o creștere a incidenței de apariție a ideii de suicidare, tentativei de suicid și suicidului la pacienții tratați cu anumite medicamente sedative și hipnotice, inclusiv cu acest medicament. Cu toate acestea, nu s-a stabilit dacă acest fapt este determinat de medicament sau pot exista alte motive. Dacă aveți gânduri de sinucidere, adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil pentru recomandări medicale suplimentare.

Doctorul dumneavoastră vă va informa în legătură cu riscul utilizării medicamentelor pentru somn și va discuta cu dumneavoastră despre tratamentele ne-medicamentoase.

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Unele studii au arătat un risc crescut de suicid și tentative de suicid la pacienții care suferă, sau nu, de depresie, tratați cu benzodiazepine și alte hipnotice, inclusiv zopiclonă, deși nu a fost stabilită o relație de cauzalitate.

Dacă prezentați simptome de depresie, medicul dumneavoastră vă va recomanda Imovane cu precauție.

Pacienți cu depresie pot prezenta tendințe de suicidare. Ca urmare, pentru a reduce riscul unui supradozaj intenționat, medicul vă va furniza cea mai mică cantitate posibilă de Imovane.

Depresia pre-existentă poate să apară în timpul utilizării Imovane.

Imovane poate determina și alte reacții psihice și „paradoxe” (vezi pct. 4). La anumite persoane, medicamentele hipnotice/sedative pot determina un sindrom care asociază tulburări ale stării de conștiință și tulburări de comportament și de memorie cu grade diferite de severitate.

Se pot observa următoarele:

- coșmaruri, agitație, nervozitate, neliniște, mânie;
- delir, halucinații, delir oniric, simptome psihotice, iluzii (convingeri false);
- dezinhibiție cu impulsivitate;
- euforie, iritabilitate;
- sugestibilitate.

Acest sindrom poate fi însoțit de tulburări care pot fi periculoase pentru pacient sau alte persoane, cum sunt:

- comportament neobișnuit pentru pacient;
- comportament potențial periculos (agresivitate față de sine sau față de cei din jur, ca și tulburări de comportament și acte inconștiente);
- comportament automat cu amnezie post-eveniment;
- alte reacții adverse comportamentale.

În cazul apariției unor astfel de manifestări, adresați-vă de urgență medicului dumneavoastră, pentru a vă stabili în continuare conduita de tratament.

Copii și adolescenți

Imovane nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani. Siguranța și eficacitatea zopiclonei la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost stabilite.

Imovane împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Trebuie să evitați folosirea medicamentelor care conțin alcool și consumul de alcool etilic în timpul tratamentului cu Imovane.

Dacă luați Imovane împreună cu următoarele medicamente, poate fi accentuat efectul deprimant central, inclusiv poate fi afectată capacitatea de a conduce vehicule:

- derivați morfینici (medicamente împotriva durerii, pentru calmarea tusei sau pentru tratamentul dependenței)
- medicamente pentru tratarea depresiei (amitriptilină, doxepină, mianserină, mirtazapină, trimipramină)
- medicamente pentru tratarea epilepsiei
- medicamente utilizate în anestezie
- medicamente pentru tratarea anumitor probleme de sănătate mintală (neuroleptice)
- medicamente barbiturice
- medicamente care calmează sau care diminuează anxietatea
- medicamente pentru tratarea problemelor cu somnul (hipnotice)
- medicamente pentru tratarea febrei fânului (rinitei alergice), erupțiilor trecătoare pe piele sau a altor alergii, care vă pot provoca somnolență (antihistaminice sedative)
- medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale, cu acțiune centrală
- medicamente antispastice (baclofen), talidomidă, pizotifen.

Administrarea Imovane împreună cu buprenorfină sau cu medicamente barbiturice crește riscul de deprimare respiratorie, care poate avea efect letal.

Asocierea cu anumite medicamente utilizate în tratamentul durerii (analgezice opioide) poate duce la apariția stării de euforie (senzație de bine) și la creșterea dependenței fizice și psihice.

Administrarea concomitentă a Imovane cu medicamente opioide (medicamente împotriva durerii, pentru calmarea tusei sau pentru tratamentul dependenței) crește riscul de sedare, deprimare respiratorie, comă și deces. Medicul dumneavoastră va recomanda o doză minimă eficientă și va limita durata de utilizare concomitentă a Imovane cu medicamente opioide (vezi punctul 2, Atenționări și precauții).

Efectul Imovane poate fi crescut de către următoarele medicamente care inhibă enzimele hepatice:

- eritromicină sau claritromicină (medicamente pentru tratarea infecțiilor cu bacterii),

- ketoconazolul sau itraconazolul (medicamente pentru tratarea infecțiilor cu ciuperci),
- ritonavir (medicament pentru tratarea infecțiilor cu virusi).

Efectul Imovane poate fi scăzut de către următoarele medicamente care cresc activitatea enzimelor hepatice:

- medicamentele pentru tratarea tuberculozei (rifampicină),
- medicamente pentru tratarea epilepsiei (carbamazepină, fenobarbital, fenitoină),
- preparate pe bază de plante care conțin sunătoare.

Întrebați-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist care dintre medicamente prezintă aceste acțiuni.

Imovane împreună cu alimente, băuturi și alcool

Când urmați tratament cu Imovane nu consumați alcool. Consumul de alcool este interzis în timpul tratamentului.

Alcoolul poate accentua efectul sedativ al zopiclonei.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Administrarea Imovane nu este recomandată în timpul sarcinii. Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Există un risc de afectare a copilului, dacă medicamentul este administrat în timpul sarcinii. Anumite studii au arătat o posibilă creștere a riscului de apariție a cheilopalatoschizis (numit uneori și „buză de iepure” sau „gură de lup”) la nou-născuți.

După administrarea Imovane în timpul celui de al doilea și/sau al treilea trimestru de sarcină, pot apărea scăderea mișcărilor fetale și variabilitate a frecvenței bătăilor inimii fătului.

Dacă Imovane este administrat la sfârșitul sarcinii sau în timpul travaliului, copilul dumneavoastră poate avea slăbiciune musculară, scădere a temperaturii corpului, dificultăți de alimentație și probleme cu respirația (deprimare respiratorie).

Dacă acest medicament este luat cu regularitate în timpul ultimei perioade a sarcinii, copilul dumneavoastră poate să dezvolte dependență psihică și poate să existe riscul de a dezvolta simptome de sevraj, cum sunt agitație sau tremurături. În această situație, nou-născutul trebuie monitorizat cu atenție în timpul perioadei post-natale.

Alăptarea

Acest medicament trece în laptele matern; prin urmare, Imovane nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului cu Imovane există riscul de apariție a somnolenței. În scopul diminuării acestui risc, se recomandă un somn nocturn neîntrerupt. Riscul de afectare a vigilenței este mai mare dacă durata somnului este insuficientă.

Imovane are influență majoră asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje, în special dacă:

- luați acest medicament cu mai puțin de 12 ore înainte de efectuarea unor activități care necesită vigilență, cum sunt folosirea utilajelor sau conducerea autovehiculelor,
- luați o doză mai mare decât cea recomandată,
- luați Imovane în timp ce sunteți deja tratat cu alte medicamente cu efect deprimant asupra sistemului nervos central, cu alte medicamente care cresc concentrația zopiclonei în sânge (vezi pct. 2, Imovane împreună cu alte medicamente) sau în timp ce consumați alcool etilic.

De aceea, se recomandă să nu conduceți vehicule sau să folosiți utilaje în timpul tratamentului.

Imovane conține lactoză și gluten

- Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte să luați acest medicament.
- Acest medicament conține cantități foarte scăzute de gluten (din amidonul de grâu) și este foarte puțin probabil să provoace probleme dacă aveți boală celiacă.
Un comprimat nu conține mai mult de 6,0 micrograme de gluten.
Dacă aveți alergie la grâu (afecțiune diferită de boala celiacă) nu trebuie să luați acest medicament (vezi punctul 2, Nu luați Imovane).

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Imovane

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată

Doza uzuală la adult (sub 65 ani) este de un comprimat filmat Imovane (7,5 mg zopiclonă) pe zi.
Nu depășiți doza de un comprimat filmat Imovane (7,5 mg zopiclonă) pe zi.

Mod de administrare

Acest medicament se administrează pe cale orală.

Luați Imovane seara, chiar înainte de culcare.

Administrarea medicamentului chiar înainte de culcare scade riscul de apariție a efectelor nedorite (vezi pct. 2, Atenționări și precauții).

Imovane trebuie luat într-o singură priză, iar administrarea nu trebuie să fie repetată în timpul aceleiași nopți.
Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Dacă sunteți vârstnic (aveți peste 65 de ani) sau dacă aveți insuficiență hepatică, insuficiență renală sau insuficiență respiratorie cronică se recomandă o doză de 3,75 mg zopiclonă pe zi.

Medicul dumneavoastră va decide doza care trebuie administrată.

Utilizarea la copii și adolescenți

Imovane nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani. Siguranța și eficacitatea zopiclonei la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost stabilite.

Durata tratamentului

Tratamentul trebuie să fie cât mai scurt posibil și nu trebuie să depășească 4 săptămâni (vezi pct. 2, Atenționări și precauții).

Dacă insomnia persistă, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Imovane decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului. Dacă ați luat o doză prea mare, puteți deveni rapid din ce în ce mai somnolent, dozele mari conducând, probabil, la comă, inclusiv deces.

Dacă uitați să luați Imovane

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat. Luați doza următoare la ora obișnuită, a doua zi.

Dacă încetați să luați Imovane

Vezi pct. 2, Atenționări și precauții.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Opriți administrarea Imovane și adresați-vă imediat unui medic sau mergeți imediat la spital dacă:

- aveți o reacție alergică. Aceasta poate include simptome cum sunt erupție pe piele, probleme la înghițire sau de respirație, umflarea buzelor, feței, limbii și a gâtului (angioedem) sau simptome generalizate, care includ scăderea bruscă a tensiunii arteriale (reacție anafilactică).
- senzație de lipsă de aer (dispnee) (vezi punctul 2, Atenționări și precauții).

Spuneți medicului dumneavoastră cât mai repede posibil dacă aveți oricare din următoarele reacții adverse:

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- o tulburare de memorie, manifestată prin incapacitatea de a memoriza informații recente (amnezie anterogradă)
- perceperea, auzirea și vederea de persoane sau evenimente care nu există în realitate (halucinații)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- probleme de respirație (deprimare respiratorie) (vezi punctul 2, Atenționări și precauții)

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă oricare din următoarele reacții adverse devine gravă sau durează mai mult decât câteva zile:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- modificarea gustului (gust amar)
- senzație de gură uscată
- somnolență

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- senzație de rău (greață)
- amețală
- durere de cap
- coșmaruri
- agitație
- oboseală

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- stare confuzională
- erupții trecătoare pe piele, mâncărime
- iritabilitate sau agresivitate
- cădere (predominant la vârstnici)
- modificarea libidoului

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- creșterea valorilor enzimelor hepatice și/sau ale fosfatazei alcaline

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- neliniște
- iluzii (gânduri false)
- mânie
- Imovane poate cauza mersul în somn sau alte tipuri de comportamente neobișnuite (cum sunt șofatul în somn, consumul hranei, efectuarea de apeluri telefonice sau sexul, etc), în timp ce nu sunteți perfect vigili, unele dintre ele fiind asociate cu răni grave și deces.
- delir (o tulburare bruscă și gravă a stării mintale care poate cauza o combinație de confuzie, dezorientare și/sau deficit de atenție)
- dificultate de coordonare a anumitor mișcări (ataxie)
- senzație de furnicături sau amorțeală la nivelul pielii (parestezii)
- afectarea memoriei, afectarea atenției, tulburări de vorbire
- comportament anormal (care poate fi asociat cu pierderi de memorie)
- insomnie
- scăderea vigilenței
- stare de tensiune
- stare ebrioasă

- greutate, încetineală în digestie (dispepsie)
- vedere dublă
- slăbiciune musculară
- dependență.

Utilizarea (chiar la doze terapeutice) poate conduce la dezvoltarea dependenței fizice, iar întreruperea bruscă a tratamentului poate determina simptome de sevraj și reapariția simptomelor.

Somnambulism și alte tipuri de comportament asociat somnambulismului

Au fost raportate cazuri ale unor persoane care, după ce au luat medicamentul de somn, au făcut în somn gesturi de care nu își amintesc după trezire (vezi pct. 2, Atenționări și precauții). Acestea pot fi mers în somn și condus în somn. Consumul de alcool și unele medicamente pentru depresie sau anxietate pot favoriza apariția unor astfel de reacții adverse grave.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Imovane

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Imovane

- Substanța activă este zopiclona. Fiecare comprimat filmat Imovane conține 7,5 mg zopiclonă.
- Celelalte componente sunt: *nucleu* – amidon de grâu, hidrogenofosfat de calciu dihidrat, lactoză monohidrat, amidonglicolat de sodiu (tip A), stearat de magneziu; *film* - hipromeloză, dioxid de titan (E 171), macrogol 6000.

Cum arată Imovane și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de comprimate filmate albe, elipsoide, cu linie mediană pe una din fețe. Comprimatele de Imovane pot fi divizate în doze egale, adică pot fi rupte în jumătăți.

Cutie cu un blister din PVC/Al cu 20 comprimate filmate

Cutie cu un blister din PVC/Al cu 14 comprimate filmate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie disponibile.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sanofi Romania SRL
Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9
Sector 2, București, România

Fabricantul

Opella Healthcare International SAS
56, Route de Choisy, 60200 Compiègne, Franța

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de punere pe piață:

Sanofi Romania SRL

Tel: 021 317 31 36

Acest prospect a fost revizuit în august 2022.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.